

2020年度 第133回 九州大学病院治験倫理審査委員会 議事概要

開催日時：2020年7月30日（木）13：30～15：30

開催場所：北棟2階多目的室

出席委員：江頭・鴨打・貝沼・沖・内海・井上・藤野・中馬・二神

以上9名

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について（7件）【資料1参照】

治験 6件（受付番号：2020020、他）
製造販売後調査 1件（受付番号：2020111）

2) 実施計画書等の変更について（132件）【資料2参照】

治験 132件（受付番号：2013013、他）

3) 安全性情報に関する審議について（287件）【資料3参照】

当院 29件（受付番号：2014019、他）
他施設 258件（受付番号：2013013、他）

4) 医師主導の治験について（5件）【資料4参照】

モニタリング報告 4件（受付番号：2018301、他）
監査報告 1件（受付番号：2018308）

【2. 報告事項】

1) 迅速審査（実地計画書等の変更）についての報告（6件）【資料5参照】

治験 6件（受付番号：2015027、他）

・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、治験の継続が承認された事が事務局から報告され、了承された。

2) その他の報告

「重篤な有害事象に関する報告書」に関する報告 1件（受付番号：2016022）

中止・中断・終了報告 5件（受付番号：2015024、他）

・上記の報告について事務局から報告され、了承された。

次回治験倫理審査委員会

2020年度 第134回治験倫理審査委員会 2020年8月27日（木）

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。※

【1. 審議事項】

資料1

1) 新規申請分の審議について

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2020020	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による局所進行非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
2	2020021	大鵬薬品工業株式会社の依頼による骨肉腫患者を対象としたTAS-115(pamufetinib)の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
3	2020022	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMDS又はCMML-2を対象としたMBG453の第Ⅲ相試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
4	2020023	ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21の第Ⅱ相臨床試験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
5	2020305	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	治験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正する必要があると判断されたため修正の上承認となった。
6	2020307	未熟児網膜症患者に対するリバスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験	保留の上、次回再審議となった。

○他、製造販売後調査1件承認となった

【1. 審議事項】

資料2

2)実施計画書等の変更について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2020/6/24	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
2	2020/6/23	2013030	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第III相試験、及び長期安全性延長試験	同意説明文書 治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
3	2020/6/29	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
4	2020/6/26	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
5	2020/6/25	2014019	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第III相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
6	2020/6/18	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第III相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
7	2020/6/29	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第III相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
8	2020/6/4	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第I / II相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
9	2020/6/19	2015015	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第III相比較試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

10	2020/6/22	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
11	2020/6/23	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
12	2020/6/12	2015017	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
13	2020/6/18	2015018	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
14	2020/6/18	2015019	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
15	2020/6/29	2015025	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	添付文書 治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
16	2020/7/8	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
17	2020/6/19	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
18	2020/6/22	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
19	2020/6/23	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
20	2020/6/9	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

21	2020/6/19	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
22	2020/6/19	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
23	2020/6/22	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
24	2020/6/23	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
25	2020/6/26	2015050	MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
26	2020/6/24	2015051	MSD株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
27	2020/6/18	2015055	左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
28	2020/6/24	2015502	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
29	2020/6/25	2016007	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
30	2020/6/29	2016010	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
31	2020/6/29	2016026	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

32	2020/6/29	2016026	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclaxの第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
33	2020/6/26	2016028	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
34	2020/6/26	2016028	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
35	2020/6/29	2016030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
36	2020/6/29	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
37	2020/6/3	2016902	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	治験実施計画書 治験機器概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
38	2020/6/26	2017008	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
39	2020/6/26	2017009	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
40	2020/6/26	2017025	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
41	2020/6/26	2017025	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
42	2020/6/26	2017025	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

43	2020/6/10	2017030	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
44	2020/6/11	2017030	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
45	2020/6/15	2017034	(治験国内管理人)クインタルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
46	2020/6/15	2017035	治験国内管理人)クインタルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
47	2020/6/19	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
48	2020/6/22	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
49	2020/6/23	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
50	2020/6/18	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
51	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
52	2020/6/22	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
53	2020/6/24	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	同意説明文書 治験薬概要書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

54	2020/6/24	2017061	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
55	2020/6/24	2017065	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
56	2020/6/17	2017304	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
57	2020/6/5	2018008	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
58	2020/6/5	2018008	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
59	2020/6/1	2018011	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	治験実施計画書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
60	2020/6/23	2018013	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
61	2020/6/23	2018013	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	症例報告書の見本	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
62	2020/6/24	2018014	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat + アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
63	2020/6/19	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
64	2020/6/19	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

65	2020/6/29	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
66	2020/6/29	2018025	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	その他	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
67	2020/6/22	2018027	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験	試験薬概要書	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
68	2020/6/22	2018028	大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅲ相試験	試験薬概要書	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
69	2020/6/5	2018030	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	試験分担医師	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
70	2020/6/4	2018033	全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性腎移植患者を対象としたIDEC-C2B8、FK506/FK506E(MR4)の臨床第Ⅲ相試験	試験実施計画書	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
71	2020/6/26	2018033	全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性腎移植患者を対象としたIDEC-C2B8、FK506/FK506E(MR4)の臨床第Ⅲ相試験	添付文書	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
72	2020/6/4	2018034	全薬工業株式会社の依頼による抗体関連型拒絶反応を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅲ相試験	試験実施計画書	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
73	2020/6/26	2018034	全薬工業株式会社の依頼による抗体関連型拒絶反応を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅲ相試験	添付文書	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
74	2020/6/24	2018035	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	試験薬概要書	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。
75	2020/6/1	2018041	中等症から重症アトピー性皮膚炎患者を対象とした、KHK4083の第2相多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間試験	その他	変更申請の内容に関して、試験の継続に問題がないことで承認された。

76	2020/6/24	2018042	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
77	2020/6/24	2018043	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
78	2020/6/25	2018046	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
79	2020/6/24	2018047	固形癌患者を対象としたTAS0313の第I/Ⅱ相臨床試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
80	2020/6/16	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
81	2020/6/26	2018302	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
82	2020/6/22	2018307	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデシタピン(DAC)併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
83	2020/7/1	2018310	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
84	2020/6/24	2018504	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleuce(CTL019)の有効性及び安全性を評価する第2相単群多施設非盲試験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
85	2020/6/24	2018505	レンチウイルスを用いたCD19指向性CART細胞療法を受けた患者の長期追跡調査	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
86	2020/6/24	2018506	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 68587の第Ⅰ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

87	2020/6/24	2018507	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 68587の長期経過観察試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
88	2020/6/24	2018509	再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleucelと標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験(BELINDA試験)	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
89	2020/6/10	2019001	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
90	2020/6/10	2019001	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
91	2020/6/1	2019004	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
92	2020/6/29	2019004	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
93	2020/6/29	2019005	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
94	2020/6/13	2019007	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
95	2020/6/29	2019014	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
96	2020/6/29	2019014	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
97	2020/6/29	2019015	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

98	2020/6/29	2019015	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	治験薬概要書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
99	2020/6/29	2019016	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
100	2020/6/29	2019016	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
101	2020/6/30	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第Ⅱ相プラットフォーム試験	治験実施計画書 治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
102	2020/6/22	2019019	日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
103	2020/6/24	2019023	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験	治験実施計画書同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
104	2020/6/25	2019028	KD2-305第Ⅱ/Ⅲ相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
105	2020/6/22	2019030	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
106	2020/6/22	2019030	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
107	2020/6/22	2019031	関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
108	2020/6/24	2019032	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験	治験実施計画書 治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

109	2020/6/4	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
110	2020/6/15	2019036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第I/II相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
111	2020/6/15	2019037	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第I/II相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
112	2020/6/29	2019038	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験	治験薬概要書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
113	2020/6/22	2019039	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
114	2020/6/26	2019039	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
115	2020/6/25	2019302	ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
116	2020/6/25	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
117	2020/6/2	2019305	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
118	2020/6/17	2019305	切除不能根治照射可能未治療III期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第II相試験	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
119	2020/6/22	2019306	RSウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたパリビズマブの多施設共同非対照非盲検試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

120	2020/6/30	2019306	RSウイルス感染により重篤化リスクを伴う新生児、乳児、および幼児を対象としたパリピズマブの多施設共同非対照非盲検試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
121	2020/6/25	2019307	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	治験実施計画書 同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
122	2020/6/12	2019308	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
123	2020/6/24	2019311	cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
124	2020/6/22	2019312	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
125	2020/6/24	2019501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験	治験薬概要書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
126	2020/6/29	2020001	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	その他	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
127	2020/6/19	2020002	成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
128	2020/6/29	2020005	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作為化、非盲検第Ⅲ相試験(VIALE-T)	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
129	2020/6/12	2020007	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	治験分担医師	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
130	2020/6/25	2020007	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	治験実施計画書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

131	2020/6/3	2020008	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験	同意説明文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。
132	2020/6/29	2020008	MSD株式会社の依頼による第 I 相試験	治験実施計画書 治験薬概要書 添付文書	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題がないことで承認された。

【1. 審議事項】

資料3

3) 安全性情報に関する審議について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	
1	2020/6/4	2013013	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
2	2020/6/11	2013030	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第III相試験、及び長期安全性延長試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
3	2020/6/25	2013030	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第III相試験、及び長期安全性延長試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
4	2020/6/9	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
5	2020/6/24	2013043	ブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
6	2020/6/19	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
7	2020/6/26	2014002	ファイザー株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
8	2020/6/15	2014005	アステラス製薬株式会社の依頼による同種造血細胞移植の患者を対象とするASP 0113の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
9	2020/6/3	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

10	2020/6/17	2014011	未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性および安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
11	2020/5/29	2014015	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
12	2020/5/29	2014016	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
13	2020/6/24	2014019	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
14	2020/6/1	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
15	2020/6/11	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
16	2020/6/24	2014020	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黒色腫患者を対象としたMEK162およびLGX818の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
17	2020/6/17	2014023	進行非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
18	2020/6/3	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
19	2020/6/10	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

20	2020/6/17	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
21	2020/6/25	2014048	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
22	2020/6/3	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
23	2020/6/11	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
24	2020/6/17	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
25	2020/6/24	2015015	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
26	2020/6/3	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
27	2020/6/17	2015016	セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
28	2020/6/18	2015018	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
29	2020/6/18	2015019	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
30	2020/6/3	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

31	2020/6/11	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
32	2020/6/17	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
33	2020/6/24	2015031	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
34	2020/7/15	2015038	ONO-4538 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
35	2020/6/10	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
36	2020/6/25	2015042	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
37	2020/6/3	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
38	2020/6/11	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
39	2020/6/17	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
40	2020/6/24	2015047	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
41	2020/6/5	2015052	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

42	2020/6/19	2015052	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
43	2020/6/4	2015055	左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
44	2020/6/24	2016005	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびペバシズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
45	2020/6/26	2016009	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
46	2020/6/16	2016010	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
47	2020/6/17	2016010	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
48	2020/7/2	2016010	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
49	200/6/17	2016016	AZD9291 Versus Placebo in Patients With Stage IB-III A Non-small Cell Lung Carcinoma, Following Complete Tumour Resection With or Without Adjuvant Chemotherapy (ADAURA)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
50	2020/6/17	2016030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

51	2020/6/29	2016030	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
52	2020/6/17	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
53	2020/6/29	2016031	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
54	2020/6/9	2016033	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
55	2020/6/23	2016033	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
56	2020/6/2	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
57	2020/6/11	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
58	2020/6/25	2016043	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
59	2020/6/4	2016047	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
60	2020/6/26	2016904	植込み型補助人工心臓システム NP007 の DT 使用における安全性と有効性の追加情報収集 (P4)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

61	2020/6/4	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
62	2020/6/11	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
63	2020/6/18	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
64	2020/6/25	2017002	急性骨髄性白血病を対象とする第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
65	2020/6/10	2017004	中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の腎細胞癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
66	2020/6/9	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
67	2020/6/19	2017010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
68	2020/6/4	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
69	2020/6/11	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
70	2020/6/18	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
71	2020/6/25	2017011	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

72	2020/5/29	2017018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
73	2020/6/18	2017018	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたPDR001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
74	2020/6/26	2017022	アストラゼネカ株式会社の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
75	2020/6/26	2017024	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761第Ⅲ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
76	2020/6/29	2017025	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
77	2020/6/4	2017029	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
78	2020/6/18	2017029	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
79	2020/6/4	2017031	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による慢性移植片対宿主病患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
80	2020/6/24	2017034	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
81	2020/6/24	2017035	(治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンバグリフロジンの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
82	2020/6/11	2017036	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅳ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

83	2020/6/17	2017037	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
84	2020/6/3	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
85	2020/6/11	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
86	2020/6/17	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
87	2020/6/24	2017041	根治的腎摘除術又は腎部分切除術後の再発リスクが高い限局性腎細胞がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの併用療法とプラセボを比較するランダム化第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
88	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
89	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
90	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
91	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
92	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
93	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

94	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
95	2020/6/24	2017042	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
96	2020/6/24	2017043	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
97	2020/6/1	2017048	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
98	2020/6/15	2017048	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
99	2020/6/9	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
100	2020/6/17	2017056	アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
101	2020/5/19	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
102	2020/5/20	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
103	2020/6/15	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	当院における重篤な有害事象報告(第4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
104	2020/6/15	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	当院における重篤な有害事象報告(第4報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

105	2020/6/18	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
106	2020/6/18	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
107	2020/6/23	2017057	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
108	2020/6/24	2017058	MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
109	2020/6/17	2017065	ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
110	2020/6/12	2017066	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
111	2020/6/17	2017304	進行性骨化性線維異形成症に対するNPC-12Tの多施設共同無作為化二重盲検比較試験及び多施設共同非盲検継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
112	2020/6/1	2017305	悪性軟部腫瘍に対する地固め療法としてのWT1ペプチドワクチン(DSP-7888)免疫療法第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
113	2020/6/25	2017306	EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのOsimertinib+BevacizumabとOsimertinibのランダム化第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
114	2020/6/23	2017307	クリゾチニブの再発または難治性ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫に対する第Ⅰ/Ⅱ相および再発または難治性神経芽腫に対する第Ⅰ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
115	2020/6/11	2017309	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討:医師主導臨床第Ⅱ相治験W-JHS NHL02	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

116	2020/6/16	2017309	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第Ⅱ相試験W-JHS NHL02	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
117	2020/6/16	2017309	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第Ⅱ相試験W-JHS NHL02	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
118	2020/6/25	2017309	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第Ⅱ相試験W-JHS NHL02	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
119	2020/6/26	2018001	武田薬品工業株式会社の依頼によるプレッツキシマブ ベドチンの第1相/第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
120	2020/6/4	2018004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
121	2020/6/23	2018008	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
122	2020/6/24	2018010	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
123	2020/6/9	2018011	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
124	2020/6/17	2018011	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行切除不能非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
125	2020/6/10	2018013	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

126	2020/6/16	2018013	アステラス製薬株式会社の依頼による第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
127	2020/6/3	2018014	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
128	2020/6/17	2018014	高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
129	2020/6/12	2018015	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
130	2020/6/25	2018015	エーザイ株式会社の依頼による臨床第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
131	2020/6/11	2018017	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
132	2020/6/25	2018017	武田薬品工業株式会社の依頼によるBrigatinibの第2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
133	2020/6/18	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
134	2020/6/19	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
135	2020/6/29	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

136	2020/7/1	2018022	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
137	2020/6/9	2018023	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
138	2020/6/17	2018023	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
139	2020/6/2	2018024	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
140	2020/6/17	2018025	アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
141	2020/6/11	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
142	2020/6/18	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
143	2020/6/25	2018029	アステラス製薬株式会社依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
144	2020/5/28	2018030	中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
145	2020/6/18	2018032	株式会社EPSアソシエイトからの依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたJBT-101の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
146	2020/6/8	2018033	全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性腎移植患者を対象としたIDEC-C2B8、FK506/FK506E(MR4)の臨床第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

147	2020/6/23	2018033	全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性腎移植患者を対象としたIDEC-C2B8、FK506／FK506E(MR4)の臨床第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
148	2020/6/8	2018034	全薬工業株式会社の依頼による抗体関連型拒絶反応を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
149	2020/6/23	2018034	全薬工業株式会社の依頼による抗体関連型拒絶反応を対象としたIDEC-C2B8の臨床第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
150	2020/6/9	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
151	2020/6/17	2018037	アストラゼネカ株式会社の依頼による限局型小細胞肺癌(ステージⅠ～Ⅲ)の患者を対象としたデュルバルマブ及びトレメリムマブの第3相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
152	2020/6/3	2018039	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
153	2020/6/15	2018039	セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球性T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
154	2020/5/29	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
155	2020/5/29	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
156	2020/6/18	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
157	2020/6/25	2018040	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

158	2020/6/1	2018042	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
159	2020/6/15	2018042	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
160	2020/6/26	2018042	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
161	2020/6/1	2018043	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
162	2020/6/15	2018043	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
163	2020/6/26	2018043	ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象としたSP-04/PledOxのがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
164	2020/6/3	2018047	固形癌患者を対象としたTAS0313の第I/II相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
165	2020/6/3	2018047	固形癌患者を対象としたTAS0313の第I/II相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
166	2020/6/29	2018047	固形癌患者を対象としたTAS0313の第I/II相臨床試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

167	2020/7/10	2018047	固形癌患者を対象としたTAS0313の第I/II相臨床試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
168	2020/6/9	2018049	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
169	2020/6/17	2018049	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
170	2020/5/25	2018050	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
171	2020/6/17	2018050	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
172	2020/6/8	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
173	2020/6/22	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
174	2020/6/26	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
175	2020/6/30	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
176	2020/7/10	2018052	武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
177	2020/6/9	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

178	2020/6/17	2018054	アストラゼネカ株式会社の依頼によるステージI/II非小細胞肺癌の患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
179	2020/6/30	2018301	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第II相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
180	2020/6/30	2018301	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第II相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
181	2020/6/26	2018302	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
182	2020/6/26	2018302	自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
183	2020/6/25	2018305	PD-L1高発現非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ・ペバシズマブ併用臨床第II相試験(医師主導治験 WJOG10718L)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
184	2020/6/30	2018307	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデシタピン(DAC)併用療法の第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
185	2020/6/30	2018307	再発・難治小児固形がんに対するタミバロテン(TBT)とデシタピン(DAC)併用療法の第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
186	2020/6/8	2018309	難治性軟部肉腫に対するNY-ESO-1抗原を標的としたワクチン併用TCR遺伝子改変T細胞輸注療法の多施設共同医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
187	2020/6/26	2018310	HER2 exon 20挿入変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌に対するトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)(T-DM1)の効果を検討する多施設共同第II相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

188	2020/6/25	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
189	2020/6/25	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
190	2020/7/2	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
191	2020/7/2	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
192	2020/7/3	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
193	2020/7/9	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
194	2020/7/9	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
195	2020/7/10	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
196	2020/7/16	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。

197	2020/7/16	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
198	2020/7/16	2018311	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当院における重篤な有害事象報告(第2報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
199	2020/6/30	2018312	免疫グロブリンGサブクラス4(IgG4)自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
200	2020/6/1	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
201	2020/6/15	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
202	2020/6/29	2018501	第一三共株式会社の依頼によるKTE-C19の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
203	2020/6/24	2018502	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
204	2020/6/29	2018502	再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
205	2020/6/4	2018504	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleucel(CTL019)の有効性及び安全性を評価する第2相単群多施設非盲検試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
206	2020/6/17	2018506	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 68587の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

207	2020/6/17	2018507	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 68587の長期経過観察試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
208	2020/6/4	2018508	再発／難治性前駆B細胞性急性リンパ芽球性白血病の成人患者を対象とするtisagenlecleucelとblinatumomab又はinotuzumabを比較する無作為化、非盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験(OBERON試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
209	2020/6/4	2018509	再発又は難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫の成人患者を対象とするtisagenlecleucelと標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験(BELINDA試験)	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
210	2020/6/10	2019001	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
211	2020/6/17	2019004	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
212	2020/6/25	2019004	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-7902の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
213	2020/6/19	2019005	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
214	2020/6/19	2019005	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
215	2020/6/23	2019007	MD-711肺動脈性肺高血圧症第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
216	2020/5/29	2019010	ONO-7643 第Ⅲ相試験がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

217	2020/6/11	2019010	ONO-7643 第Ⅲ相試験がんと悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
218	2020/6/25	2019010	ONO-7643 第Ⅲ相試験がんと悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
219	2020/5/29	2019011	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
220	2020/6/18	2019011	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるDRB436/TMT212の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
221	2020/6/10	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
222	2020/6/10	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
223	2020/6/22	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
224	2020/6/22	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
225	2020/6/22	2019012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
226	2020/6/2	2019013	進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
227	2020/6/15	2019013	進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

228	2020/6/29	2019013	進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101の第I/II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
229	2020/6/29	2019014	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
230	2020/6/29	2019015	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
231	2020/6/29	2019016	MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-7339の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
232	2020/6/9	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第II相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
233	2020/6/17	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第II相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
234	2020/6/26	2019017	アストラゼネカ株式会社の依頼によるバイオマーカーを指標とした第II相プラットフォーム試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
235	2020/6/26	2019019	日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの第III相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
236	2020/5/29	2019023	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
237	2020/6/18	2019023	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
238	2020/6/29	2019024	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象としたINCB054828の第III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

239	2020/6/8	2019025	未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
240	2020/6/22	2019025	未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
241	2020/6/10	2019027	株式会社ヤクルト本社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
242	2020/6/24	2019027	株式会社ヤクルト本社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
243	2020/6/25	2019029	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
244	2020/6/29	2019029	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD6094の第II相試験	当院における重篤な有害事象報告(第1報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
245	2020/6/17	2019030	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIB067の第II/III相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
246	2020/6/17	2019032	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
247	2020/6/25	2019032	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
248	2020/5/29	2019033	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第II相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

249	2020/6/18	2019033	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象としたCFZ533の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
250	2020/6/19	2019035	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
251	2020/6/22	2019036	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
252	2020/6/22	2019037	日本イーライリリー株式会社の依頼によるラムシルマブ(LY3009806)の第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
253	2020/6/1	2019038	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
254	2020/6/15	2019038	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
255	2020/6/29	2019038	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
256	2020/6/1	2019039	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
257	2020/6/16	2019039	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
258	2020/6/10	2019040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
259	2020/6/22	2019040	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

260	2020/6/16	2019302	ミスマッチ修復機能異常のある希少がんに対するニボルマブ単剤療法の医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
261	2020/6/8	2019303	ALK遺伝子異常を有する希少がんに対するアレクチニブの医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
262	2020/6/16	2019304	慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
263	2020/6/2	2019305	切除不能根治照射可能未治療Ⅲ期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
264	2020/6/25	2019307	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
265	2020/6/25	2019307	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
266	2020/6/25	2019307	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
267	2020/6/25	2019307	再発・進行性髄膜腫に対する抗PD-1抗体療法の医師主導による多施設共同第Ⅱ相臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
268	2020/6/12	2019308	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
269	2020/6/19	2019308	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
270	2020/6/24	2019311	cT1～3N0M0膀胱癌を対象としたAtezolizumab併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

271	2020/6/30	2019312	難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対するNPC-12T(顆粒剤・錠剤)の有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
272	2020/6/4	2019501	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの第Ⅲb相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
273	2020/6/23	2019503	AMG0001のFontaine III度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
274	2020/6/3	2019901	MDT-1118 Japan DT 臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
275	2020/6/24	2019901	MDT-1118 Japan DT 臨床試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
276	2020/7/15	2019901	MDT-1118 Japan DT 臨床試験	当院における重篤な有害事象報告(第3報)	審査の結果、治験の継続が承認された。
277	2020/6/17	2020001	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
278	2020/6/1	2020002	成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
279	2020/6/19	2020002	成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
280	2020/6/23	2020002	成人の視神経脊髄炎スペクトラム(NMOSD)患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
281	2020/6/17	2020005	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験①	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

282	2020/6/10	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
283	2020/6/22	2020006	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたTiragolumabの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
284	2020/6/11	2020007	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
285	2020/6/25	2020007	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
286	2020/6/18	2020008	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。
287	2020/6/26	2020008	MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象報告	審査の結果、治験の継続が承認された。

【1. 審議事項】

4) 医師主導の治験について

・モニタリング報告

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2018301	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
2	2018306	DVC1-0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
3	2018312	免疫グロブリンGサブクラス4(IgG4)自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。
4	2019308	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

・監査報告

番号	受付番号	公開用の課題名	審査結果
1	2018308	慢性心不全患者に対するHUCV002-01静脈投与療法の安全性及び有効性を検討する多施設共同オープン単群第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験	治験の継続に関して、問題ないことが確認され、承認された。

【2. 報告事項】

資料5

1) 実施計画書・分担医師・契約書等の変更について

提出日	受付番号	公開用の課題名	内容	審査結果	審査日	
1	2020/7/8	2015027	CRPCにおける塩化ラジウム-223とabiraterone併用投与の評価-ERA223	実施計画書	承認	2020/7/10
2	2020/7/10	2018010	中外製薬株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたボラツズマブ ベドチンとR-CHP併用療法の有効性及び安全性をR-CHOP併用療法と比較する第III相試験	分担医師変更	承認	2020/7/17
3	2020/6/24	2018506	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるS 68587の第 I 相試験	実施計画書	承認	2020/7/17
4	2020/7/6	2019013	進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOXO 101の第I/II相試験	分担医師変更	承認	2020/7/10
5	2020/7/17	2019025	未熟児網膜症患者(ROP)を対象としたアフリベルセプトの硝子体内(IVT)投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験	分担医師変更	承認	2020/7/22
6	2020/7/9	2020017	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	分担医師変更	承認	2020/7/17